Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8755**

17. Wahlperiode 27. 02. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Kathrin Vogler, Diana Golze, Karin Binder, Matthias W. Birkwald, Petra Pau, Ingrid Remmers, Kathrin Senger-Schäfer, Kersten Steinke, Harald Weinberg, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukten

Medizinprodukte geraten regelmäßig in die Schlagzeilen. Fast jedes Mal sind dabei viele Menschen schwer zu Schaden gekommen, sei es durch künstliche Hüftgelenke, die massenhaft brechen, oder jetzt aktuell zum Jahreswechsel 2011/2012 durch minderwertige Silikon-Brustimplantate. Erfahrungen zeigen, dass genaue Zahlen über unerwünschte Ereignisse, hier „Vorkommnisse“ genannt, schwer zu ermitteln sind, da Ärztinnen und Ärzte und andere Heilberuflerinnen und Heilberufler trotz Verpflichtung nur sehr lückenhaft melden.

Der Skandal um fehlerhafte Brustimplantate, auch wenn es sich hier um ein Verbrechen handelt, macht noch einmal deutlich, dass bisherige Kriterien für Zulassung, Marktzugang, Registrierung, Überwachung und Kontrolle nach Marktzugang sowie auch Versicherungs- und Haftungsfragen bei Medizinprodukten überdacht und insbesondere für Produkte höherer Gefahrenklassen verändert werden müssen.

Ergänzend zu der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/8548) zu diesem Thema bleiben wichtige Fragen unbeantwortet.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie ist das Vigilanzsystem für Medizinprodukte aufgebaut?

   Wie funktioniert es, wenn das herstellende Unternehmen seinen Sitz nicht in Deutschland hat?

   Welchen Verbesserungsbedarf sieht die Bundesregierung?

2. Wie viele Meldungen zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten sind in den letzten zehn Jahren eingegangen (bitte pro Jahr und Produktklasse auflisten)?

   Welche Erkenntnisse oder Vermutungen hat die Bundesregierung über die Zahl von Vorkommnissen, die nicht gemeldet werden?

   Wie wird gewährleistet, dass ausländische, auch außereuropäische Erkenntnisse, über Medizinprodukte einfließen?

   Wie viele Meldungen über sogenannte Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SAE) gab es in den letzten zehn Jahren?

3. Wie wird die Meldepflicht von Vorkommnissen durchgesetzt?

   Welche Anreize bestehen für entsprechende Meldungen bzw. welche Sanktionen, falls Meldungen unterlassen werden?

4. Aufgrund welcher Informationen oder Tests werden Medizinprodukte bislang zugelassen (bitte nach den Klassen I, IIa, IIb und III aufschlüsseln)?

   Wie wird sichergestellt, dass Medizinprodukte über die gesamte Gebrauchsdauer funktionsfähig und sicher sind?

5. Wie häufig werden Produkte in der Lieferkette oder in den Praxen und Kliniken in Augenschein genommen?

6. Wie viele Fälle sind der Bundesregierung bekannt, in denen Firmen widerrechtlich eine Medizinprodukte-Zulassung erwirken wollten, und wie viele dieser Fälle sind erst nach erfolgter Zulassung bekannt geworden?

7. Inwieweit muss für Medizinprodukte ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden, damit die Kosten für die Anwendung in Krankenhäusern von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden (ergänzend zu der Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 17/8548)?

   Inwieweit ist der ermittelte Nutzen mit der Nutzenbewertung bei Arzneimitteln gemäß § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vergleichbar?

8. Aus welchem Grund werden Behandlungen mit Medizinprodukten bezüglich der Kostenübernahme durch die Krankenkassen bei ambulanter Behandlung anders behandelt als Behandlungen mit Arzneimitteln (Verbotsvorbehalt versus Erlaubnisvorbehalt)?

9. Wie viele Medizinprodukte werden jährlich wegen Mängeln aus dem Verkehr gezogen oder von den Herstellern aufgrund von Fehlermeldungen nicht mehr weiter vertrieben?

10. Bei wie vielen Medizinprodukten wurden Krankenhäusern bislang die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung verweigert bzw. später zurückgezogen, und was waren die Gründe dafür?

11. Welche Aufklärungspflichten haben die Ärztinnen und Ärzte bei der Implantation von Brustimplantaten?

    Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus Medienberichten, denen zufolge viele Frauen nicht über die Risiken und Folgebehandlungen aufgeklärt wurden?

    Sieht die Bundesregierung hier ein Vollzugsproblem?

12. Wie teuer ist die Entfernung eines minderwertigen Brustimplantats, insbesondere wenn die Entfernung des Silikonkissens nach dem Auslaufen oder Ausschwitzen des Füllmaterials durch die Hülle erschwert und dadurch die Operation komplizierter wird, und wie teuer ist eine Operation durchschnittlich, bei der zusätzlich ein entsprechender Brustaufbau wieder vorgenommen wird?

13. Sind die implantierenden Ärztinnen und Ärzte haftbar zu machen, wenn sie aufgrund der Beschaffenheit der Implantate der Firma Poly Implants Prothèses (PIP) hätten erkennen können, dass die Produkte fehlerhaft sind?

    Sind der Bundesregierung Aussagen bekannt, nach denen implantierende Ärztinnen und Ärzte hätten erkennen können, dass die betroffenen Implantate fehlerhaft sind?

14. Kann die Bundesregierung Medienberichte bestätigen, wonach erst Insideraussagen eines PIP-Mitarbeiters eine Überprüfung des Herstellers bewirkten, und welchen Schluss zieht die Bundesregierung daraus?
15. Wie viele Meldungen von Vorkommnissen zu PIP-Brustimplantaten gab es von April 2010 bis Januar 2012 pro Monat?

    Wie viele davon betrafen SAE?

    Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus bezüglich der Meldepflichterfüllung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte?

Berlin, den 27. Februar 2012

Dr. Gregor Gysi und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333